

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. **VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Noroclav Vet. 40 mg /10 mg tabletter til hund og katt

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Amoksisicillin (som amoksisicillintrihydrat)	40 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	10 mg

Hjelpestoffer:

Azorubin (E122)	0,245 mg
-----------------	----------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. **LEGEMIDDELFORM**

Tabletter.

Runde, rosa tabletter med delestrek på en side og "50" preget på den andre siden.

4. **KLINISKE OPPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund og katt.

4.2 **Indikasjoner med angivelse av målarter**

Behandling av følgende infeksjoner forårsaket av betalaktamaseproduserende stammer av bakterier følsomme for amoksisicillin i kombinasjon med klavulansyre:

- Hudinfeksjoner (inkl. overfladiske og dype pyodermier) forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker eller *Escherichia coli*.
- Luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stafylokokker.
- Enteritt forårsaket av følsomme *Escherichia coli*.

Det anbefales å gjennomføre relevante følsomhetstester ved behandlingsstart. Behandlingen bør bare fortsettes dersom det påvises sensitivitet for kombinasjonen.

4.3 **Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktam-gruppen.

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.

Skal ikke brukes til dyr med sterkt redusert nyrefunksjon med anuri og oliguri.

Skal ikke brukes hvis resistens mot kombinasjonen kan forventes.

Skal ikke brukes til hester og drøvtyggere.

4.4 **Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Feilaktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier med resistens mot amoksisillin/klavulansyre.

Hos dyr med nyre- og leversvikt bør doseregimet vurderes nøye.

Bruk av produktet bør baseres på følsomhetstesting og bør følge offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika. Smalspektret antibakteriell behandling bør brukes som førstevalg når følsomhetstesting indikerer at slik behandling kan være effektiv.

Det bør utvises varsomhet hos andre små planteetere enn de som er nevnt i pkt. 4.3.

Hund og katt diagnostisert med *Pseudomonas*-infeksjon bør ikke behandles med denne antibiotikakombinasjonen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, oralt inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet for penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner mot disse substansene kan i noen tilfeller være alvorlige.

Ikke håndtér dette preparatet hvis du er allergisk eller hvis du er frarådet å arbeide med slike preparater.

Preparatet skal behandles med forsiktighet og anbefalte forsiktighetsregler skal følges slik at eksponering unngås.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter eksponering, bør du oppsøke lege og vise legen denne advarselen. Hevelser i ansiktet, på leppene eller ved øynene, eller pustebesvær er alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Doseuavhengige overfølsomhetsreaksjoner kan inntre ved bruk av disse stoffene.

Gastrointestinale symptomer (diaré, oppkast) kan forekomme.

Allergiske reaksjoner (for eksempel hudreaksjoner, anafylaksi) kan noen ganger forekomme, og hvis dette skjer bør behandlingen avsluttes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke påvist teratogene effekter på forsøksdyr. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetrasykliner kan hemme penicillinenes antibakterielle effekt på grunn av den hurtig innsettende bakteriestatiske virkningen. Potensialet for allergisk kryssreaksjoner med andre penicilliner bør tas i betraktning. Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres peroralt. Doseringen er 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg kroppsvekt 2 ganger daglig. Tablettene kan knuses og blandes i litt fôr.

Nedenstående tabell viser standard dosering 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg 2 ganger daglig:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter 2 ganger daglig
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Behandlingens varighet

Akutte tilfeller: 5 til 7 dagers behandling. Hvis ingen forbedringer er sett etter 5-7 dager bør diagnosen revurderes.

Kroniske eller kompliserte infeksjoner: I tilfeller med betydelig vevsskade kan det være nødvendig med behandling over lengre tid for heling av skadet vev. Hvis ingen forbedringer er sett etter 2 uker bør diagnosen revurderes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Preparatet er lite toksisk og tolereres godt ved oral administrering.

Det ble ikke sett bivirkninger i en toleransestudie hos hund ved 3 ganger anbefalt dose (12,5 mg av de kombinerte virkestoffene) 2 ganger daglig i 8 dager

Det ble ikke sett bivirkninger i en toleransestudie hos katt ved 3 ganger anbefalt dose (12,5 mg av de kombinerte virkestoffene) 2 ganger daglig i 15 dager

4.11 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalaktamantibiotika, pencilliner

ATCvet-kode: QJ01C R02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Amoksisicillin er et betalaktam antibiotikum med struktur som inneholder betalaktamringen og thiazolidringen som alle penicilliner har felles. Amoksisicillin er aktivt overfor følsomme Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Betalaktam antibiotika hemmer bakterienes celleveggsyntese ved å interferere med det siste trinnet i peptidoglykansyntesen. De hemmer aktiviteten til transpeptidaseenzymer, som katalyserer kryssbindingen av glykopeptidpolymerer som danner celleveggen. De har baktericid virkning, men forårsaker bare oppløsning av celler i vekst.

Klavulansyre er en naturlig forekommende metabolitt for *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturelle likheter med penicillinkjernen, blant annet har den en betalaktamring.

Klavulansyre er en betalaktamasehemmer som initialt virker kompetitivt, men som til slutt har

irreversibel virkning. Klavulansyre penetrerer bakteriens cellevegg og binder seg til både ekstracellulære og intracellulære betalaktamaser.

Amoksisicillin kan spaltes av betalaktamase og i kombinasjon med en effektiv betalaktamasehemmer (klavulansyre) øker effekten til også å omfatte betalaktamaseproduserende bakterier.

In-vitro er amoksisicillin virksomt mot et bredt spekter av klinisk viktige aerobe og anaerobe bakterier som:

Gram-positive:

Staphylococci (inkl. betalaktamaseproduserende stammer)

Clostridia

Streptococci

Gram-negative:

Escherichia coli (inkl. de fleste betalaktamaseproduserende stammer)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Det er påvist resistens hos *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og meticillinresistente *Staphylococcus aureus*. En tendens til resistens for *E. coli* er rapportert.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Amoksisicillin absorberes godt etter peroral administrering. Systemisk biotilgjengelighet hos hund er 60-70%. Amoksisicillin (pKa 2,8) har et relativt lite distribusjonsvolum, lav plasmaproteinbinding (34% hos hund) og kort terminal halveringstid på grunn av aktiv tubulær utskillelse gjennom nyrene. Etter absorpsjon finnes de høyeste konsentrasjonene i nyrer (urin) og galle, videre i lever, lunger, hjerte og milt. Distribusjon av amoksisicillin til cerebrospinalvæske er lav så lenge det ikke foreligger inflammasjon av hjernehinne.

Klavulansyre (pK₁ 2,7) absorberes også godt etter peroral administrasjon. Overgang til cerebrospinalvæsken er lav. Plasmaproteinbinding er ca. 25 % og eliminasjonshalveringstid er kort. Klavulansyre utskilles stort sett uendret via nyrene (uendret i urin).

Hund: Etter peroral administrasjon til hund av anbefalt dose på 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg ble følgende parametre observert:

Amoksisicillin: C_{max} 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} 1,98 +/- 0,135 timer og AUC 23,38 +/- 1,39 µg/ml per time

Klavulansyre: C_{max} 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} 1,57 +/- 0,177 timer og AUC 1,56 +/- 0,24 mg/ml per time.

Katt: Etter peroral administrasjon til katt av anbefalt dose på 12,5 mg av de kombinerte virkestoffene/kg ble følgende parametre observert:

Amoksisicillin: C_{max} 7,12 +/- 1,460 µg/ml, T_{max} 2,69 +/- 0,561 timer og AUC 33,54 +/- 7,335 µg/ml per time.

Klavulansyre: C_{max} 1,67 +/- 0,381 µg/ml, T_{max} 1,83 +/- 0,227 timer og AUC 17,03 +/- 1,493 mg/ml per time.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Azorubin (E122)

Natriumstivelseglykolat

Kopovidon

Magnesiumstearat
Mikrokrystallinsk cellulose
Silisiumdioksid
Kalsiumkarbonat
Tungt magnesiumkarbonat
Smakstilsetning: Roast Beef Flav-o-lok

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:
Blisterpakning: 1 år.
Boks: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-beholder med polypropylen skrulokk med 100 tabletter eller 500 tabletter. Hver beholder inneholder en pose tørremiddel.
Preparatet fås også i pakninger med 2, 10 eller 50 blisterbrett (aluminium-aluminium) som inneholder 10 tabletter per brett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)
03-2322

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE
2004-07-28 / 2009-02-25

10. OPPDATERINGSDATO
18.04.2024